

## Formación en protección radiológica para cardiología intervencionista

Sr. Editor:

La cardiología intervencionista en España tiene un gran prestigio y es un país de referencia para muchos colegas latinoamericanos y europeos. Sin embargo, el gran desarrollo que se ha producido en los aspectos clínicos y tecnológicos no parece tener un paralelismo similar en lo que se refiere a la seguridad radiológica de los profesionales y de los pacientes.

En 1994, la Food and Drug Administration de Estados Unidos publicó una advertencia sobre las posibles lesiones por radiación en la piel de los pacientes<sup>1</sup>. Posteriormente, varios documentos de organismos internacionales<sup>2-4</sup> han pretendido ayudar a compaginar la calidad de la cardiología intervencionista con unos altos estándares de seguridad.

La Directiva Europea 97/43/EURATOM sobre exposiciones médicas, en su artículo 9<sup>5</sup> trata la técnica intervencionista de forma singular, como un ejemplo de procedimiento que puede implicar altas dosis de radiación a los pacientes, y establece determinados requerimientos para su práctica. La Comisión Europea ha publicado una guía sobre formación en protección radiológica para exposiciones médicas<sup>6</sup> que contiene recomendaciones sobre los programas de formación y acreditación para las prácticas intervencionistas. El American College of Cardiology (ACC) publicó en 1998 un documento de consenso titulado *Radiation Safety in the Practice of Cardiology*<sup>7</sup>, en el que además de actualizar la información sobre los riesgos radiológicos en cardiología intervencionista se hacían recomendaciones específicas para llevar a cabo los procedimientos con un nivel de seguridad adecuado. El documento, aprobado por el ACC en octubre de 1997, fue respaldado por la North American Society of Pacing and Electrophysiology, la Society for Cardiac Angiography and Interventions y la American Society of Nuclear Cardiology, en junio de 1998.

En el año 2001, un editorial de la revista *Heart* sobre riesgos radiológicos para los pacientes en procedimientos de cardiología<sup>8</sup>, reclamaba mantener, en cardiología, los altos valores de protección radiológica tradicionales en el Reino Unido, prestando una especial atención a los pacientes.

¿Cuál es la situación actual en España? Nuestro país ha adaptado escrupulosamente su legislación nacional a la directiva europea sobre exposiciones médicas<sup>5</sup>. En el año 1999 se publicó un Real Decreto sobre criterios de calidad en radiodiagnóstico<sup>9</sup> que regula con detalle las prácticas intervencionistas guiadas por fluoroscopia. Esta norma es complementaria de otra sobre instalación y utilización de equipos de rayos X para usos médicos publicada en 1992<sup>10</sup>. Actualmente la práctica de la cardiología intervencionista en España requiere:

a) La utilización de equipos específicamente diseñados para esta práctica e instalados en salas adecuadas. Esto se cumple razonablemente bien.

b) Medir y registrar las dosis que se imparten a los pacientes. El cumplimiento es, probablemente, todavía escaso.

c) Que los profesionales que realicen estos procedimientos dispongan de una acreditación en protección radiológica (llamada de «segundo nivel» en el Real Decreto 1976/1999). Esta parte de la norma española se está incumpliendo en el área de la cardiología intervencionista.

El Real Decreto 1976/1999 dice textualmente en su artículo 6.2 que «los especialistas que realicen procedimientos intervencionistas requerirán un segundo nivel de formación en protección radiológica orientado, específicamente, a la práctica intervencionista». Este «segundo nivel» se entiende adicional a la formación previa en protección radiológica que exige el Real Decreto 1891/1991, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico<sup>10</sup>, que en su artículo 14 dice: «Los titulados que dirijan el funcionamiento de las instalaciones de rayos X con fines de diagnóstico médico y los operadores de los equipos que actúen bajo su supervisión deberán acreditar ante el Consejo de Seguridad Nuclear sus conocimientos, adiestramiento y experiencia en materia de protección radiológica».

Sin perjuicio de lo que exige la normativa, parece claro que la cardiología intervencionista del siglo XXI debe ser una técnica de alta calidad, con un elevado nivel de seguridad para los profesionales y para los pacientes. Recientemente, la Sociedad Española de Radiología Vasculare e Intervencionista (SERVEI) ha organizado el primer curso piloto de formación en protección radiológica para sus miembros (segundo nivel exigido por el Real Decreto 1976/1999) que ha sido acreditado por la administración sanitaria<sup>11</sup>. Sería deseable que la Sociedad Española de Cardiología o las secciones implicadas promovieran acciones similares.

Eliseo Vañó<sup>a</sup> y Francisco Vargas<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Servicio de Física Médica.

Hospital Clínico San Carlos. Madrid.

<sup>b</sup>Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral. Dirección General de Salud Pública. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. España.

### BIBLIOGRAFÍA

1. U.S. Food & Drug Administration (FDA). Avoidance of serious x-ray induced skin injuries to patients during fluoroscopically guided procedures. *Med Bull* 1994;24:7-17.
2. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology. Geneva: WHO, 2000.
3. ICRP Publication 85. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Oxford: Pergamon. Elsevier Science Ltd. *Ann ICRP* 2000;30.
4. Medical electrical equipment. Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. IEC 60601-2-43. First edition 2000-06. Geneva: International Electrotechnical Commission.
5. Council Directive 97/43 Euratom, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 Euratom. *Official Journal of the European Communities* No L 180, 9th July 1997,

- 22-27.
6. Guidelines on education and training in radiation protection for medical exposures. Radiation Protection 116, European Commission. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Luxembourg, 2000. Disponible en: <http://www.europa.eu.int/comm/environment/radprot>
  7. Limacher MC, Douglas PS, Germano G, Laskey WK, Lindsay BD, McKetty MH, et al. ACC Expert Consensus Document. Radiation Safety in the Practice of Cardiology. American College of Cardiology. J Am Coll Cardiol 1998;31:892-913.
  8. Wilde P, Pitcher EM, Slack K. Radiation hazards for the patient in cardiological procedures [editorial]. Heart 2001;85:127-30.
  9. Real Decreto 1976/1999, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. Boletín Oficial del Estado de 29 enero de 1999;45891-900.
  10. Real Decreto 1891/1991, sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico. Boletín Oficial del Estado de 3 de enero de 1992;138-48.
  11. Vañó E, González L, Canis M, Hernández Lezana A. Curso Piloto de Protección Radiológica (segundo nivel) de la Sociedad Española de Radiología Vascul ar e Intervencionista (SERVEI). Disponible en: <http://www.sepr.es/notic.htm>